

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
Neurotop retard 300 mg таблетки

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ПРОДУКТА

NEUROTOP RETARD

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка съдържа 300 mg carbamazepine.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Ретардни таблетки за орално приложение.

4. КЛИНИЧНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Терапевтични индикации

Епилепсия: сложни или прости парциални припадъци. Генерализирани тонично-клонични припадъци, смесени форми на припадъци. Остра мания и поддържащо лечение при биполарни афективни разстройства превенция или редукция на рецидивите. Синдром на алкохолна абстиненция. Тригеминална невралгия. Глософарингеална невралгия. Болезнена диабетна невропатия. Централен безвкусен диабет. Полидипсия и полиурия с неврохормонална етиология.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка:

Антиконвулсивно лечение:

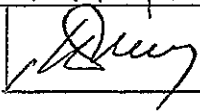
Препоръчва се бавно покачване на дозировката на carbamazepine, като едновременно с това е необходимо постепенно намаляване на дозата на антиконвулсантите, използвани преди назначаването на carbamazepine.

Възрастни и деца над 10 годишна възраст:

Като правило лечението трябва да започне с 1/2 ретардна таблетка два пъти дневно, след което дозата бавно да се повишава до достигане на оптималната. Препоръчително е нарастването в дозировката да се извършва за сметка на вечерната доза.

Деца между 1 и 5 години

1/2 ретардна таблетка сутрин и вечер.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4438/28.11.06	
614/06.11.01	

Деца между 6 и 10 години

1/2 ретардна таблетка сутрин и 1/2 - 1 ретардна таблетка вечер (15 - 20 mg/kg телесна маса дневно).

Профилактика на манийно-депресивни психози:

Обичайната дневна доза е 2 ретардни таблетки на ден.

Тригеминална невралгия:

Лечението се започва с 1 ретардна таблетка дневно, след което бавно се повишава дозата до подтискане на болката. Постепенно се установява минималната ефективна доза.

Диабетна невропатия, безкусен диабет, остър алкохолен абстинентен синдром:

1 ретардна таблетка сутрин и 1 вечер.

Дозировка при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност:

При пациенти със скорост на гломерулната филтрация под 10 ml/min и при пациенти на диализа, се препоръчва използване на 75% от стандартната терапевтична доза.

Начин на приложение:

Таблетките се приемат с малко течност, по време или след хранене.

Таблетките могат да се делят, без това да повлияе на ретардното им действие.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към carbamazepine или сродни вещества (трициклически антидепресанти), атрио-вентрикуларен (A-V) блок, тежка чернодробна недостатъчност, подтиснат костен мозък, деца под 1 годишна възраст.

Предпазливост и постоянно наблюдение се изисква при пациенти, страдащи от сърдечно-съдови заболявания, нарушения на чернодробната и/или бъбречната функция, както и при глаукома.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди започване на лечение, е необходимо изследване на кръвните показатели и на чернодробните функции.

В хода на лечението трябва да се проверяват следните показатели:

- кръвна картина: един път седмично в течение на първия месец, след което един път месечно;

- чернодробна функция: при нормални стойности на чернодробните ензими - един път на 3-4 месеца и на по-малки интервали при отбелязване на патологични стойности.

Лечението с carbamazepine трябва да бъде преустановено в случаите на нарушена хемопоеза, прогресивна или симптоматична левкопения, при кожни алергични реакции или значително нарушена чернодробна функция.

По-често мониториране и внимание при определяне на дозировката се препоръчва при пациенти със сърдечно-съдови заболявания, нарушена бъбречна или чернодробна функция, както и при пациенти с глаукома.

По време на лечението трябва да се избягва употребата на алкохол.

Внезапното прекратяване на лечението с carbamazepine или преминаването към друг антиконвулсант трябва да се извършва само когато пациентът получава барбитурати или диазепам като протективно лечение.

Ефективността на хормоналните контрацептиви може да бъде понижена от carbamazepine. Препоръчва се прилагането на други методи за контрацепция.

4.5. Взаимодействия с други медикаменти и други форми на взаимодействия

Поради индукция на чернодробните ензими може да се намали ефекта на други медикаменти: орални антикоагуланти (кумаринови деривати), хинидин, хормонални контрацептиви или антибиотици (напр. Doxycycline).

Метаболизмът на carbamazepine може да бъде подтиснат при едновременно приложение на еритромицин, тролеандомицин, изониазид, някои калциеви антагонисти (напр. верапамил, дилтиазем), Dextropropoxyphene и Viloxazine, което води до нарастване на плазмената концентрация на carbamazepine.

Повишени плазмени нива на медикамента могат да се установят и при едновременно приложение на други антиконвулсанти: фенитоин, примидон, валпроева киселина) или циметидин.

Комбинираното лечение с литий може да причини обратими невротоксични реакции. Лечение с carbamazepine може да започне поне 2 седмици след приключване на прилагането на MAO-инхибитори.

Влияние върху лабораторните параметри: могат да се променят параметрите на функцията на щитовидната жлеза.

4.6. Бременност и кърмене

По време на бременност, особено през първите три месеца, назначаването на всякакви лекарства е потенциално опасно. Отменянето на необходимото антиконвулсивно лечение обаче, носи по-значителен риск за здравето на майката и детето.

Активното вещество се отделя във феталната кръв и млякото.

При изследвания върху животни сагбамазерине показва сравнително нисък тератогенен потенциал. При приемане от гризачи на дневна доза от 10 до 25 пъти по-висока от терапевтичната доза при хора (преизчислена за килограм телесно тегло); се наблюдава намаляване на телесното тегло на новороденото, намаляване теглото на органите, непълна осификация и спорадично вълча уста.

За по-голяма безопасност и по-лесно определяне на най-ниската ефективна доза, се препоръчва често мониториране на плазмената концентрация (лекарствен мониторинг) - терапевтични граници $3 - 12 \text{ mg/l} = 13 - 50 \text{ } \mu\text{mol/l}$.

За да се избегне абстиненция към сагбамазерине у новороденото, е необходимо постепенно прекратяване на кърменето. Поради седативния си ефект върху ЦНС, екскретираният с майчиното мляко сагбамазерине може да доведе до влошаване на сукателния рефлекс у новороденото.

4.7: Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Реактивността може да бъде повлияна от сагбамазерине (изисква се внимание при шофиране и работа с машини).

4.8. Нежелани лекарствени реакции.

В началото на лечението е възможно да се наблюдава анорексия, сухота в устата, гадене, диария или констипация.

Рядко могат да се наблюдават следните странични реакции: главоболие, виене на свят, сънливост, умора, атаксия, нарушения в зрителната акомодация, нистагъм, диплопия, парестезии, парези на долните крайници, говорни смущения. Тези странични ефекти обикновено отзвучават между 8 - 14 ден без допълнителна намеса или след временно намаляване на дозата.

При прилагането на сагбамазерине се съобщава и за следните допълнителни странични ефекти: кожни алергични реакции, треска, изолирани случаи на пурпура, ексфолиативен дерматит, мултиформена ексудативна еритема, (включително синдрома на Stevens-Jones), синдрома на Lyell, алоpecia, левкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоза, апластична анемия, спорадично левкоцитоза, тромбоемболия, остра интермитентна порфирия; холестаза или паренхиматозна жълтеница, както и нарушения на бъбречната функция (хематурия, протеинурия или дори бъбречна недостатъчност), увеличение на лимфните възли, хипонатриемия (понякога протичаща с повръщане, главоболие и обърканост); спадане на T_3 и T_4 , хипокалциемия, спадане на 25-хидроксихолекалциферол, нарушения на проводимостта, (пълнен атрио-вентрикуларен блок), брадикардия, белодробна свръхчувствителност (изолирани случаи на интерстициална пневмония), асептичен менингит, периферна еозинофилия, лупусо-подобен синдром.

При високи дози - тремор, астериксис, хипертония или хипотония, аритмии.

4.9. Предозиране

При остро отравяне с carbamazepine се наблюдава: повръщане, нарушено съзнание, тремор, възбуда, конвулсии, които могат да доведат до кома, подтискане на дишането, промени в кръвното налягане, смущения в сърдечната проводимост, олигурия. Терапията трябва да бъде симптоматична.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Carbamazepine притежава предимно антиконвулсантен ефект. В допълнение, той показва централно антихолинергично, седативно и антидепресивно действие, както и централен антидиуретичен ефект.

Carbamazepine е средство на първи избор за лечение на невралгия на троичния нерв. Алкохолният абстинентен синдром се овладява веднага след прилагане на carbamazepine.

Антиепилептичният ефект на carbamazepine се дължи на два механизма на действие. От една страна, carbamazepine се свързва с Na канали и продължава тяхната инактивация след деполяризация. Тази инактивация на Na канали се проявява като инхибиция на високочестотните възбуждения на деполяризираните неврони, дължаща се на терапевтични концентрации carbamazepine. В допълнение към това постсинаптично действие, carbamazepine притежава и пресинаптичен ефект - най-вероятно свързан с инактивация на пресинаптичните Na канали. Анти-манийните свойства на carbamazepine вероятно се дължат на инхибиращият му ефект върху метаболизма на допамина и норадреналина.

5.2. Фармакокинетични свойства

След прилагане на единична доза, carbamazepine притежава сравнително дълъг плазмен полуживот (25-65 часа); след повторно прилагане, елиминирането е значително по-бързо (12-17 часа) поради автоиндуцирането на метаболизма му. Специалната ретардна форма на таблетките позволява поддържане на еднаква плазмена концентрация при прием еднократно дневно. Carbamazepine се метаболизира от черния дроб и се екскретира главно чрез бъбреците.

5.3. Предклинични данни за безопасност.

Както и други вещества, индуциращи чернодробните ензими, така и carbamazepine, прилаган във високи дози (250 mg/kg телесно тегло дневно) в продължение на две години, води до по-често развитие на хепатоми и бенигни тестикларни аденоми. Няма сведения за такива изменения у хора. Тестовите за

мутагенност на carbamazepine и някои от неговите метаболити са показали отрицателен резултат.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества.

Ammonium methacrylate copolymer, methacrylate ethylacrylate copolymer, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, talcum, sodium carboxymethyl amylopectin, microcrystalline cellulose.

6.2. Несъвместимости.

Не са известни.

6.3. Срок на годност.

60 месеца.

6.4. Специални условия за съхранение.

Да не се съхранява при температура над 25°C. Да се пази от светлина.

6.5. Данни за опаковката.

Блистери в опаковка по 50 таблетки.

7. НОСИТЕЛ НА ТЪРГОВСКАТА МАРКА И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА.

Gerot Pharmazeutika, Arnethg. 3, A-1160 Wien, Austria.

8. НОМЕР НА РАЗРЕШИТЕЛНО (АВСТРИЯ).

525/I - 19.

9. ДАТА НА ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ.

29. 03. 1994

10. ДАТА НА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА (ЧАСТИЧНА).

03. 08. 1999.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

GEROT Pharmazeutika, Arnethg. 3, A-1160 Wien, Austria.

12. СТРАНИ, В КОИТО ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО Е РЕГИСТРИРАНО.

Австрия, България, Чехия, Египет, Унгария, Ливан, Полша, Румъния, Сингапур, Словакия, Словения, Тунис, Турция.

13. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

08. 09. 1986, Австрия